THE LINDE GROUP

Régulateur de Vide
Suction controller

F Notice d'instructions…… 1
GB Instructions for use…….... 3

F

1. Présentation
2. Déclinaison
3. Caractéristiques techniques
4. Mode d'emploi
5. Symboles
6. Consignes de sécurité
7. Nettoyage et désinfection
8. Transport et stockage
9. Maintenance
10. Garantie

1. Présentation

Dispositif médical destiné à **mesurer et à régler le niveau de dépression lors d'une aspiration médicale ou chirurgicale**. Se connecte à une source murale de vide. Le régulateur de vide doit être associé à un bocal de recueil et à un tuyau d'aspiration.

2. Déclinaison

Le régulateur de vide RVTM3 est disponible dans les versions suivantes :
- Dépressions maximales disponibles : 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa ou 0-400, 0-760 mmHg.
- Embout de connexion : selon la norme NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Connexion directe ou par l'intermédiaire d'un montage au rail (tuyau + embout porte tuyau serti + griffe).
- Sortie : tétine ou tétine + flacon.

3. Caractéristiques techniques

- Conforme à la norme ISO 10079-3 : 2009.
- Unités : millibar (mbar), hectoPascal (hPa) et millimètre de mercure (mmHg) : 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Précision des valeurs de mesure : 1,6 % de la pleine échelle du vacuomètre.
- Vacuomètre orientable sur 90° (de - 45° à + 45°).
- Rotation libre du robinet de réglage en fin de course (pas de blocage possible).
- Bocal de sécurité orientable sur 90° (de - 45° à + 45°).
- Filtre antibactérien en façade : efficacité de 99,97 % pour des particules de 0,3 µm.
- Numéro de série unitaire : marqué au laser sur le corps du dispositif.
- Présence d'une soupape de sécurité pour la version 0-250 mbar.
- Tétine de raccordement en métal, directement intégrée au corps du régulateur de vide.
- Débit maximum : 110 l/min (pour une pompe débitant 160 l/min).
- Fuite calibrée de 3 l/min (en utilisation), pour permettre un réglage dynamique de la dépression.
- Température de fonctionnement : 23°C.

4. Mode d'emploi

- L'appareil d'aspiration ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate.
- Influence de la source de vide : attention, vérifier la dépression maximale de la source de vide. Le niveau de vide maximal du régulateur de vide ne peut être supérieur à la valeur maximale de la source.

Régulateur de vide
- Vérifier le bon état de l'appareil et la conformité de l'embout avec la prise source.
- Vérifier que le robinet de réglage est fermé.
- Mettre le dispositif sur OFF (partie rouge du bouton poussoir visible).
- Connecter le dispositif sur la prise de vide du réseau.
- Raccorder la sortie du régulateur de vide (tétine ou flacon de sécurité) au bocal de recueil (Ø 9 mm) au moyen d'une tubulure de diamètre 6,3 mm au minimum.
- Pour déclencher l'aspiration, appuyer sur le bouton rouge (bouton poussoir vert visible).
- Tourner le robinet de réglage en façade dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et sélectionner le niveau de dépression en fermant le circuit patient.

➔ Pour un arrêt momentané, utiliser le bouton poussoir (bouton ON/OFF). Le niveau de dépression revient à sa valeur initialement réglée lors de la réouverture du débit.

➔ Pour un arrêt de longue durée, fermer le robinet de réglage et fermer le bouton poussoir ON/OFF (purge du circuit).

Flacon de sécurité
- Mise en place par clipage sous le régulateur de vide :
  Aligner le repère qui se trouve sur le couvercle du flacon de sécurité avec celui qui se trouve sur la jupe du corps du régulateur de vide puis tourner le flacon de sécurité d'un quart de tour vers la droite.
- Retrait : tourner le flacon de sécurité vers la gauche, aligner le repère qui se trouve sur le couvercle du flacon de sécurité avec celui qui se trouve sur la jupe du corps du régulateur de vide puis tirer le flacon vers le bas.

Filtre
- Mise en place : pousser à fond jusqu'à encliquetage.
- Retrait : tirer en exerçant un mouvement de rotation.
- Jeter le filtre en respectant les précautions d'usage.

Pourquoi le filtre anti-bactérien ?
L'aérosol qui peut se produire pendant l'aspiration risque de contaminer vos régulateurs de vide, embouts, prises, canalisations et pompes à vide. De plus, à débit nul, les bactéries peuvent, sans le filtre, circuler librement dans le circuit patient.

5. Symboles

Cf. notice d'instructions

F

6. Consignes de Sécurité

- Toujours réaliser un essai de fonctionnement avant la mise en service.
- Le vacuomètre à aiguille est sensible aux chocs.
- Vérifier que l'aiguille est sur 0 quand l'appareil n'est pas en fonctionnement.
- Veiller à ce qu'un filtre soit toujours en place.

7. Nettoyage et désinfection

Dans des conditions normales d'utilisation, le régulateur de vide ne nécessite pas de désinfection car le flacon de sécurité est protégé par le filtre en façade. **Changer le filtre à chaque patient.** (cf. ci-dessous pour les conditions particulières).

Régulateur de vide
Utiliser de l'eau savonneuse pour l'extérieur de l'appareil. Rincer abondamment et sécher. Ne pas immerger.

Attention :
- En cas d'utilisation de produits décontaminants, vérifier leur compatibilité avec le plastique (voir fiche technique du produit utilisé).
- Ne pas utiliser de décontaminant de surface.

Flacon de sécurité
Le flacon de sécurité étant protégé par un filtre en façade en amont, il n'est plus nécessaire de le stériliser : il suffit de remplacer le filtre à chaque patient ou bien pour un patient long séjour, dès que nécessaire, après vérification du niveau d'encrassement. Cependant en cas de remontée accidentelle de liquide ou bien de filtre perforé, le flacon de sécurité doit être désinfecté ou stérilisé selon la procédure suivante :

1. Retirer le flacon de sécurité et désassembler le flacon et le couvercle.
2. Immerger le flacon dans une solution pré-désinfectante (respecter le protocole des fabricants en ce qui concerne les temps de trempage, le rinçage et le séchage).
3. Nettoyer, rincer abondamment, tremper 1 minute dans l'eau claire, puis sécher.
4. Stériliser ou désinfecter, en respectant également le protocole des fabricants.
5. Remonter chaque composant et revisser l'ensemble.

Le flacon de sécurité RVTM3 supporte l'autoclave à 134°C.

8. Transport et stockage

- Le transport doit être réalisé à plat pour prévenir le décalage de l'aiguille du vacuomètre.
- Stockage entre -10 et +40°C dans un lieu sec et propre.
- Conserver l'emballage avec la notice le plus longtemps possible.

9. Maintenance

Périodicité des contrôles de 1 à 3 ans selon l'utilisation :
- Contrôle de l'affichage (vacuomètre).
- Contrôle du fonctionnement.

Forfait révision régulateur de vide, Réf. R 58 00 51 assuré par Linde Healthcare

En cas de problème, retourner l'appareil au fabricant ou à un prestataire agréé.
- Tous les ans, lubrifier les joints du bouton poussoir ON/OFF avec de la graisse silicone "High Vacuum Grease"
  Pour démonter le bouton poussoir, tirer sur la partie rouge.
- Enregistrer toute opération de maintenance.
- Pour changer le vacuomètre, enlever les 2 vis à l'arrière du corps.

Pièces détachées	Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine
- Flacon de sécurité complet, Réf. R 31 12 54	
- Graisse "High vacuum Grease", Réf. R 31 12 70	
- Vacuomètre 250 mbar avec coque de protection, Réf. R 31 13 52 - Vacuomètre 600 mbar avec coque de protection, Réf. R 31 13 51 - Vacuomètre 1000 mbar avec coque de protection, Réf. R 31 13 50	
- Tube de 10 filtres, Réf. R 31 12 94	
- Embout de connexion, Réf. R 31 14 43	

10. Garantie

- Dispositif garanti 1 an, pièces et main d'œuvre, sauf détériorations ou accidents provenant de négligences, d'utilisation défectueuse, de défaut de surveillance ou d'entretien.

- Durée de vie contractuelle : 10 ans.

GB

1. Presentation
2. Versions
3. Technical data
4. Instructions for use
5. Symbols
6. Safety advice
7. Cleaning and disinfection
8. Transport and storage
9. Maintenance
10. Guarantee

1. Presentation

Medical device meant to **measure and adjust the vacuum level during medical or surgical suction**. It connects to a wall vacuum supply. The suction controller should be used with a collection jar and a suction hose.

2. Versions

The RVTM3 Suction Controller is available in the following versions:
- Maximum vacuum levels: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa or 0-400, 0-760 mmHg.
- Inlet fitting: Compliant with NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Direct connection or rail mounted (Hose + crimped hose holder + rail clamp).
- Outlet: nipple or nipple + jar.

3. Technical data

- Compliant with ISO 10079-3: 2009.
- Unit: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) and millimetre of mercury (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7.5 mmHg.
- Accuracy of measures: 1.6 % of full scale of the vacuum gauge.
- Vacuum gauge adjustable through 90° (from - 45° to + 45°).
- Free rotation of regulation knob at its end-of-travel position (no possible blocking).
- Safety jar adjustable through 90° (from - 45° to + 45°).
- Antibacterial filter: 99.97% efficiency for 0.3 µm particles.
- Unit serial number: laser engraved on the device body.
- 0-250 mbar version has a safety valve.
- Metal connection nipple, fitted directly into the body of the suction controller.
- Maximum flow rate: 110 l/min (for a pump with a flow rate of 160 l/min).
- Calibrated leakage at 3 l/min (in use) for a dynamic vacuum regulation.
- Operating temperature: 23°C.

4. Instructions for use

- The suction controller must be used exclusively by people who have been trained.
- Influence of the vacuum supply: caution, check the maximum vacuum level of the vacuum supply. The maximum vacuum level of the suction controller should not exceed the maximum value of the supply.

Suction controller
- Make sure the device is undamaged and that the connector complies with the supply connection.
- Make sure the regulation knob is closed.
- Turn the device OFF (red part of the push button visible).
- Connect the device to the wall vacuum outlet.
- Connect the suction controller's outlet (nipple or safety jar) to the collection jar (Ø 9 mm) using a min. 6.3 diameter tubing.
- To start suction, press the red button to make green pushbutton visible).
- Turn the front regulation knob anti-clockwise and adjust the vacuum level by closing the patient suction system.

➔ For a temporary stop, use the ON/OFF pushbutton. Vacuum level comes back to its initial value when suction is back on.

➔ For a long-term stop, turn off the regulation knob and the ON/OFF pushbutton (suction system will purge).

Safety jar
- Setting up: by clipping under suction controller:
  Align the mark found on the cover of the safety jar
  with that found on the skirt attached to the body of the suction controller, then
  turn the jar ninety degrees clockwise.
- Removing: turn the safety jar to the left,
  align the mark found on the cover of the safety jar
  with that found on the skirt attached to the body of the suction controller, then
  pull the jar downwards.

Filter
- Setting up: push until click-lock.
- Removing: pull while operating a rotational movement.
- Throw the filter away in compliance with standard procedures.

Why an antibacterial filter?
Aerosol that may be produced during suction might contaminate suction controllers, fittings, wall outlets, pipelines and vacuum pumps. Moreover, without any flow or filter, bacteria might circulate freely in the patient circuit.

5. Symbols

See instructions for use

GB

6. Safety advice

- Always test prior to use.
- Avoid impacts with the meter (needle is fragile).
- Make sure the needle is on 0 when the device is not functionning.
- Make sure the device is always fitted with a filter.

7. Cleaning and disinfection

In normal conditions of use, the vacuum regulator does not need any disinfection since the safety jar is protected by the filter upfront. **Change the filter after each patient**. (See below for specific conditions).

Suction controller
Use soapy water for the outside of the device. Rinse thoroughly and dry. Do not immerse.

Caution:
- When using decontaminant products, make sure they are compatible with plastic (see technical data of the cleaning product you use).
- Do not use surface decontaminants.

Safety jar
Since the safety jar is protected by an upfront filter, there is no need to sterilize it: the filter just needs to be replaced after each patient or for a long stay patient, when necessary, after inspection of the filter clogging level. However, in case of accidental liquid overflow or perforated filter, the safety jar must be disinfected or sterilized as follows:

1. Remove the safety jar and disassemble the cover from the jar.
2. Immerse safety jar parts in a pre-disinfecting solution (respecting manufacturers' protocols concerning soaking, rinsing and drying time).
3. Clean, rinse thoroughly, soak for 1 minute in clean water and dry.
4. Sterilize or disinfect, respecting manufacturers' protocol.
5. Reassemble each part and screw the safety jar back onto the suction controller.

RVTM3 safety jar withstands autoclave up to 134°C.

8. Transport and storage

- To prevent damage to gauge needle, devices should travel in a horizontal position.
- Storage between -10 to +40°C in a dry and clean place.
- Preserve the device packaging and instructions for use as long as possible.

9. Maintenance

Check every 1 to 3 years depending on use:
- Inspect display (vacuum gauge).
- Inspect the functioning of the device.

Maintenance of the vacuum regulator made by Linde Healthcare (Ref. R 58 00 51)

In case of damage or malfunction, ship the device back to the manufacturer or to a registered repairer.
- Once a year, lubricate the seals of the ON/OFF pushbutton with "High Vacuum Grease" silicon grease
  To remove the pushbutton, pull the red area.
- Record every maintenance operation.
- To change the vacuum gauge, remove the 2 screws at the rear of the body.

Spare parts	Use exclusively original spare parts
- Safety jar complete, Ref. R 31 12 54	
- "High vacuum Grease", Ref. R 31 12 70	
- 250 mbar vacuum gauge with protective plastic housing, Ref. R 31 13 52 - 600 mbar vacuum gauge with protective plastic housing, Ref. R 31 13 51 - 1000 mbar vacuum gauge with protective plastic housing, Ref. R 31 13 50	
- Tube of 10 filters, Ref. R 31 12 94	
- Connector, Ref. R 31 14 43	

10. Guarantee

- 1 year warranty (parts and service), except in case of damage or accidents due to carelessness, misuse, bad supervision or maintenance.

- Contractual lifetime: 10 years.

As per the European Directive 93/42/CEE dated June 14th 1993,
TECHNOLOGIE MEDICALE must be immediately notified of any incident or risk of incident

Distribué par :

Distributed by:

Linde Healthcare
140 avenue Paul Doumer, 92508 Rueil-Malmaison Cedex
Siège social : Linde France S.A., 523 cours du 3ème Millènaire
69800 Saint- Priest

Tél. : 0 810 421 000, Fax : 05 34 61 30 49
http://dm.linde-healthcare.fr

Linde

TM

Fabricant :
Manufacturer:

TECHNOLOGIE MEDICALE
101, rue Vaillant Couturier - BP 46
93136 NOISY-LE-SEC Cedex
FRANCE
+33 (0)1 48 45 58 95
+33 (0)1 49 42 90 21
E-mail : info@technologiemedicale.com

TM 01/2013

CE 0197